

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Трамадол, 50 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: трамадол.

Каждый мл раствора содержит 50 мг трамадола гидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Трамадол показан к применению взрослым и детям старше 1 года для лечения болевого синдрома средней и высокой интенсивности.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Перед началом применения препарата Трамадол следует обсудить с пациентом стратегию прекращения применения препарата, чтобы минимизировать риск развития зависимости и синдрома «отмены» (см. раздел 4.4).

Режим дозирования

Применяемые дозы зависят от степени выраженности болевого синдрома и индивидуальной чувствительности пациента. Необходимо подбирать минимальную эффективную дозу препарата. При лечении хронического болевого синдрома следует придерживаться определенного графика введения препарата.

Взрослые

Разовая доза для однократного введения – 50–100 мг трамадола (1–2 мл раствора для инъекций). Если через 30–60 минут после первого введения не наступила удовлетворительная анальгезия, повторно может быть назначено 50 мг (1 мл) трамадола. При интенсивной боли в качестве начальной дозы рекомендуется введение 100 мг (2 мл) трамадола. В зависимости от интенсивности болевого синдрома анальгетическое действие трамадола длится 4–8 ч. В послеоперационном периоде возможно кратковременное применение трамадола в дозах, превышающих указанные. Максимальная суточная доза трамадола не должна превышать 400 мг, за исключением некоторых клинических случаев (например, при лечении болевого синдрома у онкологических больных и в послеоперационном периоде).

Необходимость продолжения применения препарата должна оцениваться через регулярные промежутки времени в связи с наличием симптомов отмены и зависимости (см. раздел 4.4).

Продолжительность терапии

Трамадол ни при каких обстоятельствах не должен применяться дольше, чем это необходимо. При длительном применении трамадола, обусловленном интенсивностью или этиологией болевого синдрома, необходим периодический контроль (если необходимо с перерывами в приеме препарата) для определения необходимости дальнейшей терапии и оптимизации режима дозирования.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста (до 75 лет), не имеющих клинически выраженной печёночной или почечной недостаточности, коррекции дозы обычно не требуется. У пациентов старше 75 лет выведение препарата может быть замедлено. Поэтому, при необходимости, увеличивают интервал в назначении препарата в соответствии с особенностями пациента.

Пациенты с почечной недостаточностью

При нарушении функции почек выведение трамадола из организма замедлено. При необходимости интервал между приемами препарата должен быть увеличен.

Пациенты с печеночной недостаточностью

При нарушении функции печени выведение трамадола из организма замедлено. При необходимости интервал между приемами препарата должен быть увеличен.

Дети

Подростки в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования у подростков от 12 до 18 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Дети в возрасте от 1 года до 12 лет

Препарат Трамадол в форме раствора для инъекций назначается в разовой дозе из расчета 1–2 мг/кг массы тела ребенка. Необходимо подбирать минимальную эффективную дозу. Суммарная суточная доза трамадола не должна превышать 8 мг/кг массы тела ребенка или не более 400 мг в сутки, расчет проводится по наименьшему значению.

Дети в возрасте до 1 года

Препарат Трамадол, раствор для инъекций, противопоказан у детей младше 1 года.

Способ применения

Препарат Трамадол раствор для инъекций 50 мг/мл предназначен для внутривенного струйного, внутримышечного, подкожного и внутривенного капельного введения. Внутривенное введение раствора для инъекций осуществляется струйно медленно или капельно после разведения в растворителе. Инструкцию по приготовлению раствора для инъекций см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к трамадолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острая интоксикация алкоголем, снотворными препаратами, анальгетиками, опиоидами или другими психотропными средствами;
- одновременное применение трамадола с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), а также в течение 14 дней после окончания их приема;
- эпилепсия, не поддающаяся адекватному медикаментозному контролю;
- применение трамадола в качестве препарата для лечения синдрома «отмены» наркотиков;

- применение во время беременности. Во время кормления грудью препарат может быть назначен только по жизненным показаниям. В случае однократного приема препарата нет необходимости в прерывании кормления грудью;
- детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Трамадол следует применять с особой осторожностью при черепно-мозговой травме, у пациентов в состоянии шока, у пациентов с нарушениями сознания неясного генеза, у пациентов с расстройством дыхания и нарушением деятельности дыхательного центра, при повышенном внутричерепном давлении, у пациентов с установленной тяжелой непереносимостью опиоидов аллергического и неаллергического генеза.

У пациентов с чувствительностью к опиатам трамадол следует применять с осторожностью.

Одновременное применение со средствами, угнетающими центральную нервную систему

Одновременное применение трамадола с бензодиазепинами или другими средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС), включая алкоголь, может привести к глубокому седативному эффекту, угнетению дыхания, коме и смерти. Одновременное назначение трамадола и бензодиазепинов или других препаратов, угнетающих ЦНС, возможно только в случае крайней необходимости у пациентов, для которых альтернативные варианты лечения не применимы (см. раздел 4.5).

Следует внимательно наблюдать за появлением у пациентов признаков и симптомов угнетения дыхания и седативного действия препарата. В связи с этим рекомендуется информировать пациентов и их окружение о симптомах угнетения дыхания и седации.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Трамадол у пациентов с симптомами угнетения дыхания в случаях, когда применяются сопутствующие препараты, угнетающие ЦНС, или когда доза препарата значительно превышена (см. раздел 4.9), так как в этих ситуациях нельзя исключать вероятность развития угнетения дыхания (см. разделы 4.5, 4.9).

Нарушения дыхания во сне

Опиоиды могут вызывать нарушения дыхания во сне, включая центральное апноэ сна и гипоксемию во сне. Применение опиоидов увеличивает риск центрального апноэ сна в зависимости от дозы препарата. У пациентов с центральным апноэ сна следует рассмотреть возможность уменьшения суммарной дозы опиоидов.

Развитие судорог

Сообщалось о развитии судорог у пациентов, получавших трамадол в рекомендованных дозах. Риск может увеличиваться, когда дозы трамадола превышают рекомендуемую максимальную суточную дозу (400 мг). Кроме того, трамадол может увеличить риск развития судорог у пациентов, принимающих другие лекарственные препараты, которые снижают порог судорожной активности (ингибиторы обратного захвата серотонина, серотонина-норадреналина, трициклические антидепрессанты, антипсихотики) (см. раздел 4.5). Пациентам с эпилепсией или предрасположенным к развитию судорог следует применять трамадол только в исключительных случаях при наличии существенных терапевтических причин.

Лекарственная зависимость, толерантность (привыкание) и возможное злоупотребление

У всех пациентов длительное применение препарата Трамадол, даже в терапевтических дозах, может привести к развитию лекарственной зависимости. Риск развития зависимости увеличивается у пациентов, у которых имеется текущее неправильное применение, связанное со злоупотреблением психоактивными веществами (включая злоупотребление алкоголем) или расстройство психического здоровья (например, большое депрессивное расстройство). За такими пациентами рекомендуется обеспечить дополнительное

медицинское наблюдение и уход.

Необходимо тщательно оценивать анамнез пациента, чтобы зафиксировать сопутствующие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, нарушения психического здоровья в анамнезе и в текущий период.

При длительном применении препарата у пациента может появиться потребность в увеличении дозы препарата, чтобы получить тот же уровень контроля болевого синдрома, что и первоначально, так как пациент оценивает, что принимаемое лечение становится менее эффективным. Также может возникнуть потребность в применении дополнительных анальгетиков. Эти признаки могут свидетельствовать о развитии привыкания. Пациенту следует разъяснить риски развития привыкания к препарату.

С увеличением дозы опиоидов возрастает риск передозировки. Опиоиды не следует использовать в течение длительного периода времени, за исключением тех случаев, когда другие лекарственные препараты не купируют боль.

Чрезмерное или неправильное применение препарата может привести к передозировке и/или смерти. Важно, чтобы пациенты применяли препарат в точно рекомендованной им дозе и никому не передавали препарат для возможного применения.

Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача на предмет признаков неправильного применения препарата, злоупотребления или зависимости.

Применение анальгетиков должно регулярно пересматриваться с точки зрения клинической необходимости.

Синдром «отмены»

Перед началом применения препарата Трамадол следует обсудить с пациентом стратегию отмены или прекращения применения препарата.

Синдром «отмены» может возникнуть при резком прекращении терапии или снижении дозы. При завершении терапии рекомендуется постепенное снижение дозы препарата, чтобы свести к минимуму риск развития симптомов синдрома «отмены». Снижение высокой дозы может потребовать времени от нескольких недель до нескольких месяцев.

Синдром «отмены» опиоидных анальгетиков характеризуется некоторыми или всеми представленными симптомами: беспокойство, слезотечение, ринорея, зевота, потливость, озноб, миалгия, мидриаз, сердцебиение. Могут развиваться и другие симптомы: раздражительность, возбуждение, беспокойство, гиперкинез, тремор, слабость, бессонница, анорексия, спазм в животе, тошнота, рвота, диарея, повышение артериального давления, повышение частоты дыхания или частоты сердечных сокращений.

Если женщины применяют этот препарат во время беременности, есть риск развития неонатального абстинентного синдрома.

Препарат Трамадол не подходит для лечения пациентов с опиоидной зависимостью. Несмотря на то, что трамадол является агонистом опиоидных рецепторов, он не может применяться для подавления симптомов отмены морфина.

Гипералгезия

Применение опиоидных анальгетиков связано с риском развития индуцированной опиоидами гипералгезии (опиоид-индуцированная гипералгезия). Чаще данное состояние возникает при длительном применении опиоидных анальгетиков и/или в высоких дозах, диагностика гипералгезии затруднена, что может привести к повышению дозы опиоидов, таким образом увеличивая риск угнетения дыхания.

Серотониновый синдром

Были получены сообщения о развитии потенциально угрожающего жизни серотонинового

синдрома при применении трамадола или при ~~одновременном применении с другими~~ серотонинергическими лекарственными препаратами (см. разделы 4.5, 4.8, 4.9).

Если в соответствии с клиническими показаниями назначено сопутствующее лечение другими серотонинергическими лекарственными препаратами, необходимо дополнительное медицинское наблюдение, особенно во время начала терапии и при повышении дозы.

Симптомы серотонинового синдрома могут включать изменения психического статуса, расстройства вегетативной нервной системы, нервно-мышечные нарушения и/или желудочно-кишечные симптомы.

При подозрении на развитие серотонинового синдрома, в зависимости от тяжести симптомов, следует рассмотреть возможность снижения дозы или прекращения применения. Отмена серотонинергических лекарственных препаратов обычно приводит к быстрому улучшению.

СYP2D6-опосредованный метаболизм

Поскольку метаболизм трамадола осуществляется в печени с участием изофермента CYP2D6, при недостаточности или отсутствии изофермента CYP2D6 получение адекватного обезболивающего эффекта невозможно. Согласно оценкам, примерно у 7 % представителей европеоидной расы может наблюдаться недостаточность изофермента CYP2D6. Напротив, у пациентов с высокой активностью метаболизма существует повышенный риск развития нежелательных реакций опиоидной токсичности даже при применении в рекомендованных дозах.

К общим симптомам опиоидной токсичности относятся: спутанность сознания, сонливость, поверхностное дыхание, сужение зрачков, тошнота, рвота, запор и отсутствие аппетита. В тяжелых случаях наблюдаются симптомы недостаточности кровообращения и угнетения дыхания, которые могут носить угрожающий жизни характер и в крайне редких случаях приводить к летальному исходу. Оценка распространенности «быстрых» метаболизаторов в различных популяциях приведена ниже:

Популяция	Распространённость, %
Африканцы/эфиопы	29
Афроамериканцы	3,4–6,5
Азиаты	1,2–2
Европейцы	3,6–6,5
Греки	6,0
Венгры	1,9
Скандинавы	1–2

Снижение уровня половых гормонов

При длительном применении трамадола может наблюдаться снижение уровня половых гормонов.

Надпочечниковая недостаточность

При применении трамадола возможно развитие редкого, но серьезного состояния, связанного с недостаточной выработкой надпочечниками кортизола. Симптомами недостаточности надпочечников могут быть: тошнота, рвота, потеря аппетита, усталость, слабость, головокружение, снижение артериального давления. При подозрении на развитие недостаточности надпочечников необходимо проведение соответствующих диагностических тестов. При подтверждении диагноза показано лечение препаратами кортикостероидов, а также снижение дозы и постепенная отмена трамадола (если применимо).

Дети

Послеоперационное применение у детей

По данным, опубликованным в литературе, применение трамадола в послеоперационном

периоде у детей с синдромом обструктивного апноэ во сне после тонзиллэктомии и/или аденоидэктомии приводило к развитию редких, но угрожающих жизни нежелательных реакций. Следует проявлять особую осторожность при применении трамадола у детей для купирования боли в послеоперационном периоде и осуществлять тщательный контроль симптомов опиоидной токсичности, включая угнетение дыхания.

Дети с нарушенной функцией дыхания

Трамадол не рекомендуется для применения у детей при нарушении функции дыхания, включая нервно-мышечные расстройства, тяжелые заболевания сердца или респираторные заболевания, инфекции верхних дыхательных путей или легких, множественные травмы или обширные хирургические вмешательства. Эти факторы могут усиливать симптомы опиоидной токсичности.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной ампуле, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Трамадол в виде раствора для инъекций фармацевтически несовместим с инъекционными растворами диклофенака, индометацина, фенилбутазона, диазепама, флунитразепама, мидазолама, нитроглицерина.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)

Препарат Трамадол не следует применять одновременно или в течение 14 дней после отмены ингибиторов МАО (см. раздел 4.3).

У пациентов, получавших лечение ингибиторами МАО за 14 дней до начала применения опиоидного анальгетика петидина были отмечены угрожающие жизни лекарственные взаимодействия, проявляющиеся симптомами со стороны центральной нервной системы, дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Подобное взаимодействие нельзя исключать при применении препарата Трамадол.

Средства, угнетающие ЦНС

Одновременное применение трамадола с бензодиазепинами или другими средствами, угнетающими ЦНС, включая алкоголь, может привести к глубокому седативному эффекту, угнетению дыхания, коме и смерти. В связи с этим дозы и продолжительность терапии должны быть ограничены (см. раздел 4.4).

Циметидин

Имеющиеся в настоящее время результаты фармакокинетических исследований показали, что при сопутствующем или предшествующем применении циметидина (ингибитора ферментов) клинически значимое взаимодействие маловероятно.

Карбамазепин

Одновременное или предшествующее применение карбамазепина (индуктор ферментов) может снизить обезболивающий эффект и сократить продолжительность действия трамадола.

Препараты, снижающие порог судорожной готовности

Трамадол может вызывать судороги и повышать судорожный потенциал при совместном применении с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторами обратного захвата серотонина-норадреналина (ИОЗСН), трициклическими антидепрессантами, нейролептиками и другими средствами, понижающими порог

судорожной активности (например, бупропион, мirtазапин, тетрагидроканнабиол).

Серотонинергические лекарственные препараты

Одновременное применение трамадола и серотонинергических препаратов, таких как СИОЗС, ИОЗСН, ингибиторы МАО (см. раздел 4.3), трициклические антидепрессанты и мirtазапин, может способствовать развитию серотонинового синдрома, потенциально угрожающего жизни состояния (см. разделы 4.4. и 4.8).

Производные кумарина

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении трамадола и производных кумарина (например, варфарин) из-за сообщений об увеличении международного нормализованного отношения (МНО) с развитием у некоторых пациентов серьезных кровотечений и экхимозов.

Ингибиторы изофермента CYP3A4

Другие активные вещества, ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как кетоконазол и эритромицин, могут ингибировать метаболизм трамадола (N-деметилирование) и, вероятно, метаболизм активного O-деметилированного метаболита. Клиническое значение данного взаимодействия не изучалось (см. раздел 4.8).

Агонисты-антагонисты опиоидных рецепторов

Не рекомендуется комбинировать трамадол с агонистами-антагонистами опиоидных рецепторов (например, бупренорфин, налбуфин, пентазоцин), так как анальгетический эффект трамадола, как полного агониста опиоидных рецепторов, может теоретически снизиться.

Ондансетрон

В ограниченном количестве исследований пред- и послеоперационное применение ондансетрона (антагониста серотониновых рецепторов 5-HT₃) увеличивает потребность в трамадоле у пациентов с послеоперационной болью.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Результаты исследований у животных с введением очень высоких доз трамадола продемонстрировали токсическое влияние на развитие органов, окостенение и неонатальную смертность. Тератогенных эффектов не наблюдалось. Трамадол проникает через плацентарный барьер. Убедительных доказательств безопасности применения трамадола во время беременности у человека не получено, поэтому препарат Трамадол не следует применять во время беременности. Длительное применение трамадола при беременности может привести к развитию синдрома «отмены» у новорождённого. Трамадол не влияет на сократимость матки во время родов. У новорождённых трамадол может вызвать изменение частоты дыхания, что обычно не является клинически значимым.

Лактация

Препарат Трамадол не следует применять во время грудного вскармливания. Около 0,1 % дозы трамадола, введённой матери, проникает в грудное молоко во время кормления грудью. После однократного применения трамадола обычно нет необходимости в прерывании грудного вскармливания.

Фертильность

Результаты пострегистрационных наблюдений не выявляют влияния трамадола на фертильность. Результаты исследований у животных не показали влияния трамадола на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Даже в рекомендуемых дозах трамадол может вызывать такие эффекты как сонливость и головокружение и поэтому может нарушать реакцию у водителей автомобилей и операторов механизмов. При применении препарата Трамадол необходимо воздерживаться от управления автотранспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций, особенно при совместном применении с другими психотропными препаратами или алкоголем.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются тошнота и головокружение, отмеченные более чем у 10 % пациентов.

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции (одышка, бронхоспазм, свистящее дыхание, ангионевротический отек) и анафилаксия.

Нарушения метаболизма и питания

Редко: изменения аппетита.

Частота неизвестна: гипогликемия.

Психические нарушения

Редко: галлюцинации, спутанность сознания, нарушения сна, тревога, делирий и ночные кошмары. После применения трамадола возможны различные редко наблюдаемые нежелательные реакции со стороны психики (в зависимости от личностных особенностей пациента и продолжительности лечения). Эти нежелательные реакции включают изменения настроения (обычно эйфория, иногда дисфория), изменения активности (обычно снижение, иногда повышение), нарушение когнитивных функций и восприятия (например, процесс принятия решений, расстройство восприятия). Возможно развитие лекарственной зависимости. Возможные симптомы «отмены» аналогичны симптомам «отмены» опиоидов: агитация, тревога, нервозность, нарушения сна, гиперкинезия, тремор и симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта.

Другие симптомы, очень редко встречающиеся при отмене трамадола, включают: панические атаки, тяжелую тревогу, галлюцинации, парестезии, звон в ушах и другие крайне редкие симптомы со стороны ЦНС (замешательство, галлюцинации, деперсонализацию, дереализацию, паранойю).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головокружение.

Часто: головная боль, сонливость.

Редко: расстройства речи, парестезии, тремор, эпилептиформные припадки, непроизвольные мышечные сокращения, нарушения координации, обморок.

Эпилептиформные припадки возможны после применения высоких доз трамадола или при одновременном применении с препаратами, понижающими порог судорожной готовности.

Частота неизвестна: серотониновый синдром.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: миоз, мидриаз, затуманенное зрение.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: влияние на сердечно-сосудистую регуляцию (ощущение сердцебиения, тахикардия). Эти нежелательные реакции в основном наблюдаются при внутривенном введении препарата или при значительных физических нагрузках.

Редко: брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: влияние на сердечно-сосудистую регуляцию (ортостатическая гипотензия или коллапс). Эти нежелательные реакции в основном наблюдаются при внутривенном введении препарата или при значительных физических нагрузках.

Редко: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: угнетение дыхания, одышка. При значительном превышении рекомендуемых доз с одновременным применением других препаратов, угнетающих ЦНС, возможно угнетение дыхания.

Было отмечено ухудшение состояния при бронхиальной астме, однако причинно-следственной связи с применением препарата установлено не было.

Частота неизвестна: икота.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: тошнота.

Часто: запор, сухость во рту, рвота.

Нечасто: рвотные позывы, чувство тяжести в эпигастрии, метеоризм, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

В отдельных случаях отмечалось повышение активности ферментов печени, по времени совпадавшее с терапией трамадолом.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: потливость.

Нечасто: кожные реакции (например, зуд, эритема, крапивница).

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Редко: мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: нарушения мочеиспускания (дизурия и задержка мочи).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: утомляемость.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов

Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке трамадола следует ожидать симптомов, характерных для наркотических анальгетиков. Возможные симптомы передозировки препарата Трамадол: миоз, рвота, коллапс, расстройства сознания вплоть до комы, судороги, угнетение дыхательного центра до апноэ. Также сообщалось о серотониновом синдроме.

Лечение

Обеспечение проходимости дыхательных путей. Поддержание дыхания и деятельности сердечно-сосудистой системы в зависимости от симптоматики.

При нарушении дыхания вводится налоксон. При судорогах следует внутривенно вводить диазепам. Гемодиализ и гемофильтрация малоэффективны при передозировке.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; опиоиды; другие опиоиды.

Код АТХ: N02AX02.

Механизм действия

Трамадол – опиоидный анальгетик с центральным механизмом действия. Является неселективным полным агонистом μ -, δ - и κ -опиоидных рецепторов с большим сродством к μ -рецепторам. Вторым механизмом действия трамадола, усиливающим его анальгетическое действие, являются подавление обратного захвата норадреналина нейронами и усиление высвобождения серотонина.

Фармакодинамические эффекты

Трамадол обладает противокашлевым действием. В отличие от морфина, в терапевтических дозах не угнетает дыхание и в меньшей степени влияет на моторику кишечника. Влияние на сердечно-сосудистую систему выражено слабо. Анальгетический потенциал трамадола составляет 1/10 – 1/6 от активности морфина.

Дети

Эффекты перорального и парентерального введения трамадола изучались в клинических исследованиях с участием более 2000 детей с рождения до 17 лет. Показания для лечения боли, изучаемые в этих исследованиях, включали послеоперационные боли (в основном абдоминальные), боли после хирургического удаления зубов, в результате переломов, ожогов и травм, при других состояниях, сопровождающихся болевым синдромом, требующих лечения анальгетиками в течение не менее 7 дней.

Показано, что при однократном применении в дозах до 2 мг/кг или многократном применении в дозах до 8 мг/кг в сутки (не более 400 мг в сутки) трамадол превосходит по эффективности плацебо, а также превосходит или равен по эффективности парацетамолу, налбуфину, петидину и низким дозам морфина. Результаты проведенных исследований подтвердили эффективность трамадола. Профиль безопасности трамадола был сходным у

взрослых пациентов и детей старше 1 года.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения трамадол абсорбируется быстро и полностью, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 45 минут. Биодоступность близка к 100 %.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови около 20 %. Трамадол имеет высокое сродство к тканям ($V_{d,\beta} = 203 \pm 40$ л). Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Незначительные количества трамадола и его О-деметилированного производного (0,1 % и 0,02 % соответственно) выделяются с грудным молоком.

Биотрансформация

В метаболизме трамадола принимают участие изоферменты CYP3A4 и CYP2D6, подавление этих изоферментов другими веществами может влиять на концентрацию трамадола и его активного метаболита в крови.

В печени метаболизируется путем N- и О-деметилирования с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой. Только О-десметилтрамадол обладает фармакологической активностью. Существуют значительные индивидуальные различия в концентрациях других метаболитов. В моче обнаружены 11 метаболитов трамадола.

Элиминация

Трамадол и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой, средний кумулятивный показатель почечного выведения – 90 %.

Период полувыведения трамадола ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 6 ч вне зависимости от пути введения.

Линейность

В терапевтических дозах трамадол обладает линейным фармакокинетическим профилем. Соотношение концентрации трамадола в сыворотке крови и анальгетического эффекта является дозозависимым, варьирующим у отдельных индивидов. Концентрация трамадола в сыворотке крови 100 – 300 нг/мл обычно эффективна.

Фармакокинетика у различных групп пациентов

Лица пожилого возраста

У пациентов старше 75 лет период полувыведения может быть увеличен в 1,4 раза.

Печеночная недостаточность

При циррозе печени $T_{1/2}$ может быть увеличен до $13,3 \pm 4,9$ ч (трамадол), $18,5 \pm 9,4$ ч (О-десметилтрамадол), в тяжелых случаях – 22,3 ч и 36 ч соответственно.

Почечная недостаточность

$T_{1/2}$ при почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 5 мл/мин) составляет $11 \pm 3,2$ ч (трамадол), $16,9 \pm 3$ ч (О-десметилтрамадол), в тяжелых случаях – 19,5 ч и 43,2 ч соответственно.

Дети

Было установлено, что фармакокинетика трамадола и О-десметилтрамадола после однократного и многократного приема внутрь детьми в возрасте от 1 года до 16 лет в целом аналогична таковой у взрослых при корректировке дозы по массе тела. Однако она отличается более высокой межсубъектной вариабельностью среди пациентов в возрасте 8 лет и младше.

Фармакокинетика трамадола и О-десметилтрамадола у детей до 1 года изучалась, но не была полностью описана. Информация, полученная в ходе исследований, включающих эту

возрастную группу, указывает на то, что скорость образования О-десметилтрамадола при участии изофермента CYP2D6 у новорожденных непрерывно повышается; предполагается, что характерный для взрослых уровень активности изофермента CYP2D6 достигается примерно в возрасте 1 года. Кроме того, незрелые системы глюкуронидации и неполная развитость почечной функции могут быть причиной замедленного выведения и аккумуляции О-десметилтрамадола у детей в возрасте до одного года.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия ацетат
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Трамадол раствор для инъекций фармацевтически несовместим с инъекционными растворами диклофенака, индометацина, фенилбутазона, диазепама, флунитразепама, мидазолама, нитроглицерина.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Относится к списку сильнодействующих веществ, подлежащих контролю в Российской Федерации. Относится к Перечню лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл или по 2 мл в ампулы бесцветного стекла I гидролитического класса. На ампулу нанесены: краской зеленого цвета – точка и первое кольцо, краской красного цвета – второе кольцо.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем в пачку из картона с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Расчет объема раствора для инъекций:

1. Для расчета полной дозы трамадола (мг) требуется: масса тела (кг) × доза (мг/кг).
2. Объем (мл) разбавленного раствора для введения рассчитывают следующим образом: делят полную дозу (мг) на соответствующую концентрацию разведенного раствора (мг/мл; смотрите таблицу ниже).

Трамадол 50 мг (50 мг/мл – 1 мл) раствор для инъекций + добавленный растворитель	Трамадол 100 мг (50 мг/мл – 2 мл) раствор для инъекций + добавленный растворитель	Концентрация разбавленного раствора для инъекций (мг трамадола /мл)
1 мл + 1 мл	2 мл + 2 мл	25,0 мг/мл
1 мл + 2 мл	2 мл + 4 мл	16,7 мг/мл
1 мл + 3 мл	2 мл + 6 мл	12,5 мг/мл
1 мл + 4 мл	2 мл + 8 мл	10,0 мг/мл
1 мл + 5 мл	2 мл + 10 мл	8,3 мг/мл
1 мл + 6 мл	2 мл + 12 мл	7,1 мг/мл
1 мл + 7 мл	2 мл + 14 мл	6,3 мг/мл
1 мл + 8 мл	2 мл + 16 мл	5,6 мг/мл
1 мл + 9 мл	2 мл + 18 мл	5,0 мг/мл

В соответствии с расчетом разбавьте содержимое ампулы добавлением растворителя, смешайте и введите рассчитанный объем готового раствора.

Для разведения препарата можно использовать воду для инъекций, 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы, раствор Рингера, раствор Рингера лактат.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Сербия

Хемофарм А.Д.

26300, г. Вршац, Београдский путь бб, Сербия

Тел.: +381 13 803 100

E-mail: svakodobro@hemofarm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28506
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Трамадол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.